

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
11 mars 2004 (11.03.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
**WO 2004/019813 A1**

(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> : **A61F 2/00**

(21) Numéro de la demande internationale :  
**PCT/FR2003/002589**

(22) Date de dépôt international : 27 août 2003 (27.08.2003)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :  
0210761 30 août 2002 (30.08.2002) FR

(71) Déposant et

(72) Inventeur : BOUFFIER, Bernard [FR/FR]; 23 Rue des Grands Essarts, F-25480 ECOLE (FR).

(74) Mandataires : PORTAL, Gérard etc.; CABINET BEAU DE LOMENIE, 158 Rue de l'Université, F-75340 PARIS Cedex 07 (FR).

(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (*regional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

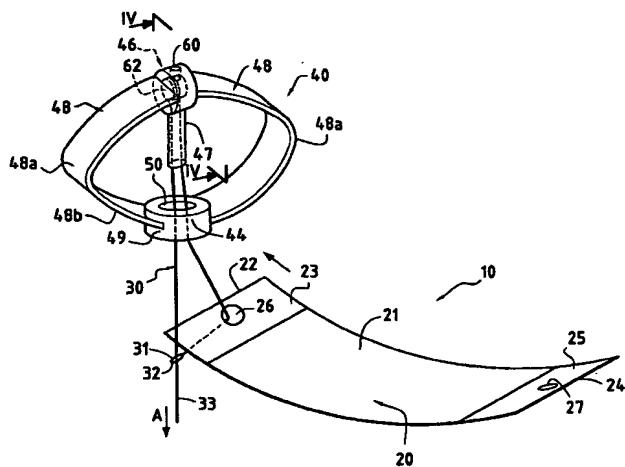
Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: SURGICAL PROSTHESIS-FORMING DEVICE USED TO IMPLANT AN ORGAN SUPPORT IN A MAMMAL

(54) Titre : DISPOSITIF FORMANT PROTHESE CHIRURGICALE, POUR L'IMPLANTATION D'UN SOUTENEMENT D'UN ORGANE D'UN MAMMIFERE



WO 2004/019813 A1

(57) Abstract: The invention relates to a surgical prosthesis-forming surgical device. The inventive device is characterised in that it comprises: at least one first support element (20), at least one tensioning element (30) and at least one first fixing or anchoring system (40) which is intended to co-operate with at least said first tensioning element (30) and which comprises a cage-forming device (42). The upper end (43) of the aforementioned anchoring system (40) is provided with a slide element (46) which is used to pull the tensioning element (30) acting on the support element (20), in order to move one end of said support (20) in translation. The device is preferably intended for the treatment of urinary incontinence in female mammals and, in particular, in women.

[Suite sur la page suivante]



- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont requises

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

---

**(57) Abrégé : ABREGE DESCRIPTIF** L'invention concerne un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale. Ce dispositif est caractérisé en ce qu'il comprend au moins un premier élément de soutènement (20), au moins un premier élément de traction (30) au moins un premier système de fixation ou d'ancre (40), destiné à coopérer avec au moins ledit premier élément de traction (30), qui comprend un dispositif formant cage (42) dont l'extrémité supérieure (43) est pourvue d'un élément de glissement (46) facilitant la traction de l'élément de traction (30) agissant sur l'élément de soutènement (20), afin d'exercer par ladite traction un mouvement de translation d'une extrémité de l'élément de soutènement (20). Le dispositif est de préférence destiné à traiter l'incontinence urinaire d'un mammifère femelle, en particulier de la femme.

Dispositif formant prothèse chirurgicale, pour l'implantation d'un soutènement d'un organe d'un mammifère.

5

La présente invention concerne essentiellement un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale, pour réaliser l'implantation d'un soutènement d'un organe d'un mammifère. Dans le cadre de l'invention, tout organe d'un mammifère, pour lequel le soutènement peut être 10 réalisé, peut être traité par le dispositif chirurgical selon l'invention. L'invention est particulièrement adaptée au soutènement des organes pelviens, de l'urètre, de la vessie, du vagin, du col de l'utérus, de l'utérus et du rectum. De préférence, l'invention concerne un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale pour réaliser un soutènement urétral pour le 15 traitement de l'incontinence urinaire, en particulier d'un mammifère femelle, de préférence une femme.

Ainsi, le dispositif formant prothèse chirurgicale selon la présente invention est prévu pour fixer ou maintenir des tissus ou des organes différents, en apportant éventuellement des modifications plus significatives, imposées par les conditions anatomiques ou pathologiques. 20

#### ETAT DE LA TECHNIQUE

On sait que l'incontinence urinaire d'efforts est la conséquence d'une mobilité excessive de l'urètre lors d'une pression abdominale 25 importante, provoquée par la toux, le rire, la course, plus généralement une poussée abdominale.

Les fuites d'urine surviennent d'autant plus facilement et abondamment que la mobilité urétrale est importante, voire que le canal est ptosé en permanence.

30 L'incontinence peut être associée à une prolapsus des organes pelviens (vagin, utérus, vessie, rectum), dans des proportions variables. Elle peut être isolée. Elle est presque toujours la conséquence plus ou moins tardive des accouchements par voie basse.

Elle réalise une redoutable infirmité, atteignant douloureuse à la liberté et à la dignité des mamans ; elle est volontiers tenue secrète, ce qui rend aléatoire les études de morbidité.

Par contre, et c'est important, il ne s'agit pas d'une maladie mortelle, ce qui apparaît sa prise en charge médicale à un traitement fonctionnel, avec le devoir pour le médecin de rechercher un résultat parfait au prix d'une agression minimale et de complication inexisteante.

Une première avancée significative a été réalisée avec le dispositif dit TTV (Tension free Vaginal Tape), qui reprend le principe ancien d'une bandelette de soutien sous l'urètre en innovant par l'utilisation d'une bandelette de polypropylène, matériau très connu en particulier pour les prothèses herniaires, et par une mise en place mini-invasive.

Le document EP-A-0 248 544 décrit un dispositif formant prothèse chirurgical permettant le traitement de l'incontinence féminine, comprenant un corps composé d'un hydrogel polymère synthétique réticulé, de préférence avec un renforcement local, tel qu'un filet en matériau plastique, par exemple en polypropylène (voir colonne 3, lignes 39 à 46).

Le corps est suspendu par des sutures aux tissus para-urétrains pelviens, ou à l'aide d'une longue aiguille à la paroi abdominale antérieure (colonne 4, lignes 1 à 19 et figures 2 à 4).

Il est aussi connu par les documents US 5 899 909 et WO 02/30293, un appareil et un procédé de traitement de l'incontinence urinaire de la femme, et en particulier un implant chirurgical comprenant une bandelette destinée à vernir se positionner sous l'urètre pour supporter l'urètre pour éviter l'incontinence, cette bandelette coopérant avec deux fils respectivement solidaires de chaque extrémité de la bandelette, reliés à l'opposé de la bandelette à un dispositif d'ancrage, en forme d'aiguille, et venant traverser des tissus de la paroi abdominale ou de la paroi pelvienne (« rectus sheath »).

La demande WO 98/35632 est relatif à d'autres modes de réalisation de bandelettes de tension avec renforcement aux extrémités réalisés par un repli des bords de la bandelette sur elle-même en formant ainsi une double épaisseur. La fixation peut avoir lieu sur l'os pelvien.

Les résultats fonctionnels sont excellents, mais la mise en place de la prothèse reste agressive de par la taille des deux aiguilles et du trajet qu'elles empruntent.

Une conséquence devenue inacceptable consiste en de nombreuses complications et des décès à déplorer de sorte que ce procédé est très médiatisé, notamment en France, mais ne se généralise pas vraiment dans de nombreux pays. En pratique, le protocole n'est pas facilement reproductible et la courbe d'apprentissage des praticiens n'est pas si rapide qu'on pouvait l'imaginer.

10

#### BUTS DE L'INVENTION

La présente invention a pour but principal de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale de fixation et de soutien d'un organe biologique, notamment pour le soutènement urétral pour le traitement de l'incontinence urinaire, en particulier d'un mammifère femelle, de préférence une femme, qui soit moins agressif que les dispositifs antérieurs, et qui permette ainsi de limiter ou quasi-supprimer le risque de complications graves.

La présente invention a aussi pour but principal de résoudre le nouveau problème technique consistant en la fourniture d'un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale de fixation et de soutien de tout organe d'un mammifère, pour lequel le soutènement peut être réalisé, qui soit avantageusement particulièrement adaptée au soutènement des organes pelviens, de l'urètre, de la vessie, du vagin, du col de l'utérus, de l'utérus et du rectum.

La présente invention a encore pour but principal de résoudre ce nouveau problème technique selon un dispositif qui permette la mise en oeuvre d'un procédé chirurgical de fixation et de soutien selon une procédure d'intervention rapide, sous anesthésie locale, sans hospitalisation, et sans immobilisation post-opératoire, donc réalisable « en ambulatoire ».

L'invention permet pour la première fois de résoudre ces problèmes techniques d'une manière simple, fiable, reproductible à l'échelle

industrielle et médicale, en facilitant la procédure chirurgicale en permettant une intervention rapide, sous anesthésie locale, sans hospitalisation, et sans immobilisation post-opératoire.

Ainsi, selon un premier aspect, la présente invention fournit un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale, destiné au soutènement d'un organe biologique à soutenir d'un mammifère, notamment à traiter l'incontinence urinaire, caractérisé en ce qu'il comprend :

- a) au moins un premier élément de soutènement comprenant un élément de forme allongée définissant une première et une deuxième extrémités pour exercer une action de soutènement dudit organe biologique ; ledit premier élément de forme allongée étant réalisé au moins en partie en un matériau sensiblement non extensible, souple, déformable ;
  - b) au moins un premier élément de traction, avantageusement filiforme, pouvant être rendu solidaire au moins provisoirement avec au moins une extrémité dudit premier élément de soutènement allongé, réalisé en un matériau sensiblement non extensible et permettant la traction et le maintien du premier élément de soutènement allongé, dans une position adaptée pour réaliser ledit soutien ;
  - c) au moins un premier système de fixation ou d'ancrage, destiné à coopérer avec au moins ledit premier élément de traction, non extensible, de manière à permettre la fixation et le maintien en place en position appropriée dudit premier élément de soutènement allongé.
- Ledit premier système d'ancrage comprenant un dispositif formant cage comportant une extrémité supérieure et une extrémité inférieure, l'extrémité supérieure étant pourvue d'un élément de glissement facilitant la traction de l'élément de traction agissant sur l'élément de soutènement allongé, afin d'exercer par ladite traction un mouvement de translation d'une extrémité de l'élément de soutènement allongé pour réaliser le soutènement et/ou le maintien dudit organe.

Selon un mode de réalisation avantageux de l'invention, ladite extrémité inférieure du système d'ancrage est conformée pour prendre appui ou se fixer sur un support relativement résistant au déchirement du

mammifère, tel que os ou tissus appropriés. Dans le cas de la réalisation d'un soutènement pour traiter l'incontinence urinaire, il est préféré que l'extrémité inférieure du système d'ancrage vienne prendre appui sur l'os pubien ou des tissus de la paroi pubienne ou pelvienne ou éventuellement abdominale.

Selon encore un mode de réalisation avantageux de l'invention, la partie supérieure et la partie inférieure de l'élément formant cage du système d'ancrage sont reliées entre elles par plusieurs bras de liaisons latéraux réalisés en un matériau sensiblement non extensible, mais souple, déformable.

Avantageusement, lesdits bras de liaisons latéraux sont d'une longueur suffisante pour former sensiblement en leur milieu un point de pliage desdits bras latéraux, de manière que la partie supérieure sera replié en direction de la partie inférieure, la partie des bras solidaire de la partie inférieure venant alors prendre appui également sur le support précité relativement résistant au déchirement du mammifère, tel que os ou tissus appropriés. Ainsi, le système d'ancrage prend appui sur le support relativement résistant au déchirement du mammifère sur une grande surface, ce qui limite ou empêche son déchirement, ce qui est particulièrement avantageux dans le cas où le support d'appui comprend des tissus du mammifère, et en particulier la paroi pubienne ou pelvienne ou éventuellement abdominale.

Selon un mode de réalisation avantageux de l'invention, l'élément de glissement du système d'ancrage en forme de cage est conçu pour agir comme une poulie, autour de laquelle vient glisser ou coulisser l'élément de traction afin d'exercer l'effet de traction sur l'élément de soutènement allongé.

Selon un mode de réalisation particulièrement avantageux de l'invention, indépendamment brevetable, l'élément de traction se présente sous la forme d'un fil de traction, de préférence comportant à une extrémité un élément de coulissement, tel qu'un anneau ou une boucle, dans laquelle peut être insérée l'autre extrémité ou partie libre du fil, de manière à permettre la formation d'un dispositif en boucle type lasso permettant une traction aisée sur l'élément de soutènement allongé. Dans

ce cas, l'élément de soutènement allongé présente de préférence au moins un orifice dans lequel peut passer ledit fil de traction pour être ainsi prisonnier du dispositif type lasso, qui, par une traction réalisée sur l'autre extrémité ou la partie libre du fil réalise la translation par traction de ladite 5 extrémité de l'élément de soutènement allongé, par exemple une bandelette.

Selon un autre mode de réalisation particulièrement avantageux de l'invention, il peut être prévu que chaque extrémité de l'élément de soutènement allongé, par exemple une bandelette, peut être tractée 10 simultanément par un système d'ancre unique.

D'autre part, il peut être prévu un premier système d'ancre solidaire d'une première extrémité de l'élément de soutènement allongé, par exemple une bandelette, pour permettre une fixation à une position prédéterminée fixe, tandis que l'autre extrémité de l'élément de soutènement allongé, par exemple une bandelette, est rendue solidaire 15 d'un second système d'ancre selon la présente invention permettant d'exercer un déplacement de la deuxième extrémité, ici encore mobile, de l'élément de soutènement allongé, pour exercer l'effet de traction recherché sur l'organe du mammifère en ayant besoin.

Selon un autre mode de réalisation de l'invention, le dispositif formant cage précité comprend à son extrémité supérieure un élément tubulaire creux dont une extrémité est conçue pour être à la fois solidarisable à, ou monobloc avec, la partie supérieure de la cage et former l'élément de glissement, en particulier en présentant une surface 20 formant poulie autour de laquelle le fil de traction est destiné à glisser ; avantageusement, ladite extrémité comprend un orifice traversant coaxial avec l'élément tubulaire creux.

Selon encore un autre mode de réalisation de l'invention, la partie inférieure d'au moins le premier système d'ancre ou de chaque système 25 d'ancre, peut comprendre une partie annulaire définissant un orifice central de passage du premier élément de traction, avantageusement filiforme précité, ou de chaque élément de traction. Cette partie annulaire sert avantageusement aussi au passage de l'aiguille d'un trocart de pénétration dans les tissus.

Egalement, selon un mode de réalisation avantageux, la partie supérieure d'au moins un premier système d'ancre ou de chaque système d'ancre, peut comprendre un orifice traversant permettant aussi le passage de l'aiguille d'un trocart de pénétration dans les tissus.

- 5 Ainsi, il est possible de mettre en place de manière sûre et fiable chaque système d'ancre à l'intérieur d'un trocart de pénétration entre une aiguille de pénétration du trocart et une gaine extérieure, selon une direction sensiblement axiale du système d'ancre, et comme cela est clairement compréhensible pour l'homme de l'art à partir notamment de la
- 10 figure 2 annexée, qui sera décrite plus loin.

Selon un deuxième aspect, la présente invention couvre également en tant que produit nouveau indépendamment brevetable l'élément de traction lui-même tel que précédemment défini ou tel que résultant de la description suivante, faite en référence aux dessins, qui font partie 15 intégrante de la présente invention et complètent la description.

Selon une variante de réalisation particulière de l'invention, le premier élément de soutènement allongé présente la forme d'une bandelette, dont au moins la partie entre ses extrémités est réalisée sous la forme d'un tissu ou treillis formé à partir d'un ou de plusieurs fils 20 réalisés en matériau souple, déformable, mais sensiblement non extensible.

Avantageusement, le matériau utilisé pour la fabrication du ou des fils servant à former le tissu de la bandelette est un polymère organique compatible avec une implantation à l'intérieur des tissus d'un mammifère, 25 ce matériau organique étant avantageusement choisi parmi le polyéthylène, le propylène, ou le nylon, de préférence le polypropylène.

Selon une autre variante de réalisation de l'invention, le premier et/ou le deuxième élément de traction, filiforme, comprend ou est constitué d'un fil de traction non extensible, en particulier d'un fil réalisé 30 en un matériau non extensible, par exemple un polymère organique compatible avec une implantation permanente dans les tissus d'un mammifère, en particulier le polyéthylène, le polypropylène ou le nylon.

Selon un troisième aspect, la présente invention concerne aussi en tant que produit nouveau indépendamment brevetable chaque système de

fixation ou d'ancrage tel que précédemment défini ou tel que résultant de la description suivante faite en référence aux dessins, qui font partie intégrante de la présente invention, et qui complètent donc la présente description.

5        Comme l'homme de l'art le comprend aisément, la présente invention couvre toute caractéristique qui apparaît être nouvelle à partir de la description prise dans son ensemble complétée par les dessins, qui font partie intégrante de l'invention, par rapport à un état de la technique quelconque, en tant que moyen général et dans sa fonction générale.

10      Selon un quatrième aspect, la présente invention couvre encore un kit de fixation et d'ancrage caractérisé en ce qu'il comprend au moins un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale, selon l'un quelconque des aspects précédents, ainsi qu'un dispositif introducteur avantageusement sous forme d'un trocart de pénétration, avec une gaine de protection du système de fixation ou d'ancrage monté de manière compacte ou repliée entre le trocart de pénétration et la gaine et est solidaire de ladite gaine au moins dans le sens de la pénétration, ladite gaine comportant un élément de blocage anti-retrait du système de fixation en place entre le trocart et la gaine.

15      Selon un cinquième aspect, la présente invention couvre encore une méthode chirurgicale pour réaliser le soutènement d'un organe à soutenir d'un mammifère en ayant besoin, caractérisé en ce qu'il comprend :

- a) une anesthésie locale au voisinage de l'organe à soutenir ;
- 25      b) une incision et une dissection des tissus en regard et de part et d'autre de l'organe à soutenir dudit mammifère ;
- c) mise en place du dispositif introducteur dans le passage créé par ladite incision et dissection des tissus, sur un côté et au-delà de l'organe à soutenir, et après franchissement du support relativement résistant au déchirement dudit mammifère, tels que os ou tissus appropriés, retrait de la gaine de protection,
- 30      d) retrait du trocart de pénétration, notamment de sa partie formant aiguille ;

- e) traction simultanée sur les deux extrémités de l'élément de traction, avantageusement filiforme, permettant le positionnement et l'ouverture, ou déploiement du système de fixation ou d'ancrage, et avantageusement dans le mode de réalisation préférée son pliage en au moins deux parties des bras de liaison pour former un positionnement dit en parapluie présentant une grande surface de fixation ou d'ancrage du système d'ancrage ;
  - 5 f) répétition des étapes précédentes c), d) et e) de l'autre côté de l'organe pour introduire un deuxième système de fixation, de préférence identique au premier ;
  - 10 g) passage d'une extrémité de l'élément de traction du premier système de fixation dans un moyen de solidarisation, tel qu'un orifice d'une première extrémité du premier élément de soutènement allongé, puis dans l'élément de coulissemement, tel qu'anneau ou boucle de l'autre extrémité de l'élément de traction filiforme, de manière à former le dispositif en boucle type lasso et réalisation d'un premier mouvement de traction sur l'extrémité ou partie libre de l'élément de traction pour un pré-positionnement ;
  - 15 h) réalisation de la même procédure qu'à l'étape précédente concernant le deuxième système de fixation de l'autre côté de l'organe à soutenir en obtenant ainsi un pré-positionnement de l'élément de soutènement de forme allongée près de l'organe à soutenir ;
  - 20 i) action simultanée sur les deux extrémités ou partie libre respectivement du premier élément de traction et du deuxième élément de traction jusqu'à mise en tension du premier élément de soutènement allongé en position appropriée en contact avec ledit organe pour réaliser le soutien recherché dudit organe ;
  - 25 j) solidarisation de l'extrémité libre respectivement du premier élément filiforme et de l'extrémité du deuxième élément filiforme dans la position optimale, cette solidarisation desdites extrémités étant réalisée à une position appropriée pour ne pas créer une gène vis-à-vis de l'organe ainsi soutenu ;
  - 30 k) fermeture de l'incision avec un moyen de fermeture chirurgicale appropriée, tel que fil résorbable.

Selon un mode de réalisation préféré de ce procédé chirurgical, celui-ci est utilisé pour réaliser le traitement de l'incontinence d'un mammifère femelle, en particulier d'une femme. Dans ce cadre, l'organe à soutenir est l'urètre de préférence au voisinage de la partie urétrale 5 proche de la vessie. Dans ce cadre, il est préféré selon la présente invention que les systèmes d'ancre prennent appui sur les tissus de la paroi pelvienne, de préférence des tissus sensiblement transversaux de la paroi pelvienne dans la partie située entre l'urètre et les côtés du mammifère femelle, en particulier une femme, au-dessus de la paroi 10 vaginale.

Dans les dessins :

- la figure 1 représente de manière éclatée en élévation, les trois éléments principaux du dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale comprenant au moins un premier élément de soutènement de forme allongée, par exemple une bandelette ; au moins un premier système de fixation ou d'ancre comprenant un élément formant cage ; et au moins un premier élément de traction avantageusement filiforme, de préférence formant un dispositif en boucle type lasso, comme cela est bien visible à la figure 1, deux bras de liaison (48) sont représentés en traits mixtes ;
- 20 - la figure 2 représente le premier système de fixation ou d'ancre, équipé d'au moins un premier élément de traction, avantageusement filiforme, en place sur un trocart de pénétration, pourvu d'une gaine extérieure de protection pour la mise en place chirurgicale ;
  - la figure 3 représente une vue schématique du système de fixation ou d'ancre déployé après retrait de la gaine de protection et du trocart de pénétration, et première action sur les deux extrémités de l'élément de traction filiforme pour plier le système d'ancre avec appui sur le support relativement résistant au déchirement, tels que os ou tissus appropriés ;
  - 25 - la figure 4 représente une vue en coupe selon la ligne de coupe IV-IV de la figure 3 ; et
    - la figure 5 représente selon l'application chirurgicale actuellement préférée le soutien d'un organe d'un mammifère, ici pour le traitement de l'incontinence féminine avec de ce fait soutien de l'urètre.

En référence à la figure 1, on a représenté par le numéro de référence général (10) un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale selon la présente invention. Celui-ci est adapté pour le soutènement d'un organe biologique à soutenir d'un mammifère. Il est 5 dans le mode de réalisation préféré représenté particulièrement destiné à traiter l'incontinence urinaire, en particulier l'incontinence urinaire d'un mammifère femelle, de préférence celle de la femme.

Ce dispositif (10) est caractérisé en ce qu'il comprend :

a) au moins un premier élément de soutènement représenté par le 10 numéro de référence général (20), de forme allongée, définissant une première extrémité (22) et une deuxième extrémité (24). Ce premier élément de soutènement (20) est conçu pour exercer une action de soutènement d'un organe biologique à soutenir d'un mammifère, tel que l'urètre, comme cela est représenté à la figure 5.

15 Ce premier élément de soutènement (20) est réalisé en moins en partie en un matériau non extensible, souple, déformable. Il est de préférence totalement en ce matériau non extensible.

b) au moins un premier élément de traction (30), avantageusement 20 filiforme, par exemple comprenant un fil, ou toron formé de la combinaison de plusieurs fils, pouvant être rendu solidaire au moins provisoirement avec au moins une extrémité (22) ou (24) dudit premier élément de soutènement allongé. Ce premier élément de traction (30) peut être réalisé en un matériau sensiblement non extensible et permettant la traction et le maintien du premier élément de soutènement 25 allongé (20) dans une position adaptée pour réaliser ledit soutien, comme cela est bien compréhensible à partir de la description précédente et de la description suivante, qui sera faite en référence aux figures 3 à 5.

c) au moins un premier système de fixation ou d'ancre 30 représenté par le numéro de référence général (40), destiné à coopérer avec au moins ledit premier élément de traction (30), non extensible, de manière à permettre la fixation et le maintien en place en position appropriée dudit premier élément de soutènement (20).

Le système d'ancre (40) comprend de préférence un élément formant cage représenté par le numéro de référence général (42)

comportant une extrémité supérieure (43) et une extrémité inférieure (44), l'extrémité supérieure (43) étant pourvue d'un élément de glissement (46) facilitant la traction de l'élément de traction (30) agissant sur l'élément de soutènement allongé (20), afin d'exercer par ladite traction un mouvement de translation d'une extrémité (22) ou (24) de l'élément de soutènement allongé pour réaliser le soutien et ensuite le maintien dudit organe.

Selon le mode de réalisation actuellement préféré, tel que représenté, le premier élément de soutènement allongé (20) présente la forme d'une bandelette (21), dont au moins la partie entre ses extrémités est réalisée sous forme d'un tissu ou treillis formé à partir d'un ou plusieurs fils réalisé en un matériau souple, déformable, mais sensiblement non extensible. La réalisation de telles bandelettes est bien connue de l'homme de l'art et est décrite dans les documents précédemment cités de l'art antérieur, l'homme du métier pourra en particulier se reporter au document WO 98/35632, qui décrit diverses variantes de réalisation, avec des zones de renforcement, qui peuvent être obtenues par repliage des extrémités comme montré par exemple à la figure 6 (figures 6A à 6O), ou encore aux figures 7 à 9 de celui-ci.

Les dimensions de la bandelette sont aussi décrites en détail dans l'art antérieur, notamment dans le document WO 98/35632, de la page 7, ligne 22 à la page 15, ligne 33.

Dans le cadre de la présente invention, il est préféré que le matériau utilisé pour la fabrication du ou des fils servant à former le tissu de la bandelette soit un polymère organique compatible avec une implantation à l'intérieur des tissus d'un mammifère, ce matériau organique étant avantageusement choisi parmi le polyéthylène, le polypropylène, le nylon, de préférence le polypropylène.

Dans le cadre de l'invention, on peut avantageusement prévoir des extrémités (22), (24) comportant au moins une zone de renforcement telle que (23), (25) formée par un tissage différent des fils, soit avantageusement par un, ou de préférence au moins deux, pliages sur elle-même de la bandelette, de manière à fournir une double ou même une triple épaisseur. Ensuite, on peut prévoir la formation de moyens de

solidarisation, au moins provisoire avec l'élément de traction (30), tel qu'un orifice respectivement (26) et (27) pour chaque extrémité (22), (24).

Dans le cadre de l'invention, selon un mode de réalisation 5 avantageux, indépendamment brevetable, l'élément de traction (30) se présente sous la forme d'un fil de traction, de préférence comportant à une extrémité (31) un élément de coulissolement (32), tel qu'un anneau ou une boucle, qui peut être formé(e) par un nœud sur lui-même du fil approprié, dans laquelle peut être insérée l'autre extrémité (33) ou partie 10 libre du fil, de manière à former un dispositif en boucle type lasso, comme cela est bien compréhensible à un homme de l'art, en permettant ainsi une fraction aisée sur l'élément de soutènement allongé (20), comme cela expliqué plus loin. Dans ce cas, l'élément de soutènement présente, comme cela était décrit, au moins un orifice (26) ou (27) dans lequel peut 15 passer le fil traction (30), de sorte que l'extrémité correspondante, ici (22), figure 1, du dispositif de soutènement (20) est ainsi prisonnière du dispositif type lasso. Ainsi, par une traction réalisée sur l'autre extrémité, ou partie libre (33), dans le sens de la flèche A indiquée, on peut réaliser la translation par une traction de l'extrémité (22) de l'élément de 20 soutènement (20), par exemple ici une bandelette.

Le système d'ancrage (40), qui est lui est aussi indépendamment brevetable, sera maintenant décrit plus en détail. Celui-ci comprend un dispositif formant cage (42), qui comprend selon un mode de réalisation préféré représenté, à son extrémité supérieure (43), un élément de glissement (46) pouvant être formé par exemple par un élément tubulaire creux (47), dont une extrémité (47a) est conçue pour être à la fois solidarisable à, ou monobloc avec (comme représenté), ladite partie supérieure (43) de la cage (42) et former ledit élément de glissement (46), en particulier en présentant une surface formant poulie de déplacement ou de glissement autour de laquelle est destiné à passer le fil de traction (30) précité, comme représenté à la figure 1. L'extrémité (47a) est ici monobloc avec l'extrémité supérieure (43) qui comporte aussi une gorge (62) formant surface de glissement de l'élément de glissement (46). L'extrémité (47a) comprend un orifice traversant (60) coaxial avec

l'élément tubulaire creux (47), l'ensemble constituant ici un élément monobloc avec l'extrémité supérieure (43) de la cage (42).

Ainsi, l'orifice (60) de l'extrémité supérieure (43) du dispositif formant cage (42) est particulièrement destiné au passage de l'aiguille (113) du dispositif introducteur formant trocart décrit plus loin en référence à la figure 2. L'homme de l'art comprend aussi que l'orifice est coaxial avec l'axe de l'orifice, traversant défini par l'élément tubulaire creux (47), pour permettre de servir de guide de passage de l'aiguille (113) du dispositif introducteur formant trocart, comme cela sera aussi décrit en référence à la figure 2.

Selon un mode de réalisation avantageux de l'invention, la partie supérieure (43) et la partie inférieure (44) de la cage (42) sont reliées entre elles par plusieurs bras de liaison latéraux (48), par exemple au nombre de quatre, à la figure 2, deux des bras (48) sont représentés en traits mixtes, réalisés en un matériau non extensible, biologiquement compatible, comme le reste de la cage et l'ensemble des éléments de la présente invention. Ce matériau est de préférence un matériau organique biocompatible, avantageusement choisi parmi le polyéthylène, le polypropylène, le nylon, et de préférence le polypropylène.

Avantageusement, la longueur des bras de liaison latéraux (48) est telle que ceux-ci peuvent se plier facilement lorsqu'il est exercé un effort de traction à l'aide de l'élément de traction (30), pliage qui est commencé dans la représentation schématique de la figure 1. Ce pliage se fait généralement au voisinage du milieu (48a) de la longueur des bras (48), comme cela est bien compréhensible à un homme de l'art. Ceci permettra, comme représenté aux figures 3 et 4, d'obtenir une déformation du dispositif d'ancrage de type parapluie, selon laquelle les parties inférieures des bras en dessous du point de pliage (48a) forment une grande surface d'appui du dispositif d'ancrage sur les tissus de support du dispositif d'ancrage, en diminuant ou même empêchant des effets de déchirement de ces tissus, comme cela sera aussi expliqué plus loin.

Selon le mode de réalisation préféré représenté, la partie inférieure (44) du dispositif d'ancrage (40) présente une forme annulaire (49) définissant un orifice central (50) au travers duquel peuvent passer les

deux parties du fil en lasso. La forme annulaire n'est évidemment pas limitative et diverses formes sont possibles. Il est avantageux que la partie inférieure soit relativement solide pour former une embase solide à partir de laquelle le pliage des bras de liaison latéraux (48) en est facilité.

5 En référence à la figure 2, on a représenté le dispositif introducteur (100) qui comprend d'une part un trocart de pénétration (110) se composant d'une aiguille proprement dite (112) comportant une partie effilée distale (113) et une partie proximale (114) évasée formant poignée de poussée. Ce dispositif introducteur (100) comprend aussi une gaine extérieure (120), classique dans les systèmes de trocart introducteur, de diamètre suffisamment plus grand que le diamètre de l'aiguille (112), afin de résERVER une chambre (122) formant logement pour le dispositif d'ancrage (40), à l'état replié, pré-équipé de l'élément de traction (30), avec sa première extrémité (31) comportant l'élément de coulissemement (32), tel qu'anneau ou boucle, et la deuxième extrémité libre (33), les deux extrémités sortant à l'extérieur de la gaine étant d'une longueur suffisante pour être accessible par le chirurgien après introduction du dispositif introducteur jusqu'au lieu de libération déterminé par le praticien, généralement au-dessus d'un support, tel que par exemple la paroi pelvienne transversale (150) représentée à la figure 4. La partie arrière de la gaine peut avantageusement comporter un élément de compression (121), tel qu'une vis destinée à fixer la gaine à l'aiguille (112) pendant sa progression et à former un moyen anti-retrait du dispositif d'ancrage (40). Ce dispositif introducteur utilisant un trocart de pénétration et une gaine est classique pour un chirurgien. L'aiguille (112) étant avantageusement creuse et courbe et comporte à quelques centimètres de son extrémité distale un renflement ou butée (113a) destiné(e) à empêcher le recul du dispositif d'ancrage (40) positionné ou de l'aiguille (112) à l'intérieur de la gaine (120). Cette aiguille courte (112) comporte à son extrémité proximale le renflement où la poignée (114), qui est avantageusement destinée à recevoir par exemple une seringue pour l'injection du produit anesthésiant, le renflement permettant une bonne préhension de l'aiguille par l'opérateur pour lui permettre de la positionner avec précision, comme cela est bien connu aux chirurgiens.

En référence aux figures 3 et 4, on a représenté la fin de la première étape de la mise en place du dispositif d'ancrage (40), alors que celui-ci a été déployé par retrait tout d'abord de la gaine puis de l'aiguille (112). En outre, on a représenté schématiquement, l'extrémité (22) du dispositif de soutènement (20) avec l'élément de traction (30) dont une première extrémité du fil (31) a été insérée au travers de l'orifice (26), tandis que l'autre extrémité (33) du fil a été insérée dans l'élément de coulissolement (32), tel qu'un anneau ou une boucle, de manière à former un dispositif en boucle de type lasso, comme bien visible à la figure 3, et 5 comme déjà montré à la figure 1. En exerçant une traction simultanée sur les deux extrémités de l'élément de traction (30), on produit une ouverture dite en parapluie et un positionnement du système d'ancrage (40), avec un pliage sensiblement au niveau du milieu (48a) des bras de liaison (48) de sorte que la partie inférieure (48b) des bras (58) constitue 10 en combinaison une grande surface de soutien et donc d'ancrage du système d'ancrage (40), sans sensiblement exercer un effet de cisaillement ou de déchirement des tissus qui le supportent. L'homme de l'art comprend que pour réaliser le support d'un organe à soutenir, tel que l'organe (200) représenté à la figure 5, ici selon l'application actuellement 15 préférée, l'urètre (202), qui aboutit à la vessie (204), le praticien doit insérer avec le dispositif introducteur (100) deux systèmes de fixation respectivement référencés (40a) et (40b) de part et d'autre de l'organe à soutenir (200), tel qu'ici l'urètre (202).

Il doit aussi emprisonner chaque extrémité respectivement (22) ou 20 (24) de l'élément de soutènement (20), telle qu'une bandelette (21), dans le système de lasso, comme représenté à la figure 5, et ensuite exercer un effort de traction, tout d'abord sur les deux extrémités de l'élément de traction respectivement (33a) et (33b) pour chaque système d'ancrage (40a), (40b), de manière à déployer et plier les systèmes de fixation 25 (40a), (40b), ici en forme dite de parapluie, pour qu'il vienne reposer solidement sur les tissus support, ici la paroi pelvienne transversale (150), (voir figure 4), à l'opposé de part et d'autre de l'organe à soutenir (200), pour exercer correctement l'effort de soutien recherché et comme cela est 30 bien compréhensible à un homme de l'art, notamment à partir de la

connaissance de l'état de la technique antérieure, tel que représenté par les documents cités dans l'état de la technique antérieure en début de la présente description.

A la fin de la traction, le chirurgien réalise la traction de chaque 5 extrémité (22), (24) de l'élément de soutènement (20), tel qu'une bandelette, et lorsque la traction de soutien est suffisante, le praticien noue les deux extrémités libres respectivement (33a), (33b) de l'élément de traction (30a), (30b), en formant par exemple un nœud solide (210), qui est de préférence positionné en dehors de la zone de soutien de 10 l'organe (200), tel que l'urètre (202), comme représenté à la figure 5.

Grâce à l'invention, il est possible de réaliser une chirurgie ambulatoire avec une simple anesthésie locale.

Dans le cadre de l'application au traitement de l'incontinence d'un 15 mammifère femelle, en particulier une femme, il suffit de préparer la patiente par une simple douche et toilette vaginale habituelles. Il n'est pas nécessaire de réaliser une prémédication ou perfusion. Une simple antibioprophylaxie per os peut être réalisée.

En position gynécologique, les cuisses fléchies entre 40 et 60°, le 20 chirurgien met en oeuvre le procédé de chirurgie précédemment décrit et également revendiqué. Cette procédure de chirurgie comprend une anesthésie locale avec environ 20 cm<sup>3</sup> de xilocaïne à 0,5 % sur la muqueuse vaginale à 1 cm du méat, puis latéralement, et enfin au-delà de la paroi pelvienne pour réaliser une hydrodissection. Le chirurgien pratiquera ensuite une incision de 1 cm à 1cm du méat.

Il réalise ensuite une dissection para-urétrale au ciseau sur 3 cm 25 jusqu'à la paroi pelvienne à droite et à gauche de l'urètre.

Il procède ensuite à la mise en place du dispositif introducteur d'une main sous contrôle digitale intravaginale de l'autre main. Par 30 l'incision, en progressant latéralement dans le décollement, il exerce une petite pression pour franchir la paroi pelvienne (150), puis il réalise une avancée de 2 cm sans forcer.

Il réalise ensuite le retrait de la gaine (120), puis ensuite du trocart (110).

La traction simultanée sur les deux extrémités (31) et (33) de chaque élément de traction (30) réalise l'ouverture en parapluie du dispositif d'ancre (40), puis après le passage de l'extrémité (31) dans l'orifice (26) du premier dispositif de soutènement (20) et formation de la  
5 boucle en lasso, comme représenté à la figure 3, la traction de l'extrémité (33) ou (33a) ou (33b), voir figures 3 et 4, permet de réaliser la traction et la mise en place appropriée de l'élément de soutènement allongé (20). Il est à noter que pour certaines chirurgies visant des organes d'une certaine dimension, pour le traitement de certaines pathologies, il peut  
10 être nécessaire d'utiliser plusieurs éléments de soutènement allongé (20), ou un élément de soutènement allongé de plus grande largeur, au choix du chirurgien.

Dans le cadre de l'invention, tout organe d'un mammifère, pour lequel le soutènement peut être réalisé, peut être traité par le dispositif  
15 chirurgical selon l'invention. L'invention est particulièrement adaptée au soutènement des organes pelviens, de l'urètre, de la vessie, du vagin, du col de l'utérus, de l'utérus et du rectum.

On comprend ainsi que l'invention comprend tous les moyens constituant des équivalents techniques décrits ainsi que leurs diverses  
20 combinaisons.

## REVENDICATIONS

1. Dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale (10), destiné au soutènement d'un organe biologique à soutenir d'un mammifère, 5 notamment à traiter l'incontinence urinaire, caractérisé en ce qu'il comprend :
  - a) au moins un premier élément de soutènement (20), de forme allongée définissant une première (22) et une deuxième (24) extrémités pour exercer une action de soutènement d'un organe biologique (200) 10 d'un mammifère à soutenir ; ledit premier élément de forme allongée étant réalisé au moins en partie en un matériau sensiblement non extensible, souple, déformable ;
  - b) au moins un premier élément de traction (30), avantageusement filiforme, pouvant être rendu solidaire au moins provisoirement avec au 15 moins une extrémité (22) ou (24) dudit premier élément de soutènement (20) allongé, réalisé en un matériau sensiblement non extensible et permettant la traction et le maintien du premier élément de soutènement (20) allongé dans une position adaptée pour réaliser ledit soutien ;
  - c) au moins un premier système de fixation ou d'ancrage (40), 20 destiné à coopérer avec au moins ledit premier élément de traction (30), non extensible, de manière à permettre la fixation et le maintien en place en position appropriée dudit premier élément de soutènement allongé (20) ;
- ledit premier système d'ancrage (40) comprenant un dispositif formant cage (42) comportant une extrémité supérieure (43) et une extrémité inférieure (44), l'extrémité supérieure (43) étant pourvue d'un élément de glissement (46) facilitant la traction de l'élément de traction (30) agissant sur l'élément de soutènement allongé (20), afin d'exercer par ladite traction un mouvement de translation d'une extrémité de l'élément de soutènement allongé (20) pour réaliser le soutènement et/ou le maintien dudit organe (200). 25 30

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'extrémité inférieure (44) du système d'ancrage (40) est conformée pour prendre appui ou se fixer sur un support (150) relativement résistant au déchirement du mammifère, tel que os ou tissus appropriés.
- 5 3. Dispositif selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que la partie supérieure (43) et la partie inférieure (44) de l'élément formant cage (42) du système d'ancrage (40) sont reliées entre elles par plusieurs bras de liaisons latéraux (48) réalisés en un matériau sensiblement non extensible, mais souple, déformable.
- 10 4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que lesdits bras de liaisons latéraux (48) sont d'une longueur suffisante pour former sensiblement en leur milieu (48a) un point de pliage desdits bras latéraux (48), de manière que la partie supérieure sera repliée en direction de la partie inférieure, la partie des bras (48b) solidaire de la partie inférieure venant alors prendre appui également sur le support précité (150) relativement résistant au déchirement des mammifères, tel que os ou tissus appropriés ; le système d'ancrage prenant ainsi appui sur le support relativement résistant au déchirement des mammifères sur une grande surface, ce qui limite ou empêche son déchirement.
- 15 5. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que l'élément de glissement (46) du système d'ancrage (40) en forme de cage est conçu pour agir comme une poulie, autour de laquelle vient coulisser l'élément de traction (30) afin d'exercer l'effet de traction sur l'élément de soutènement allongé (20).
- 20 6. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'élément de traction (30) se présente sous la forme d'un fil de traction, de préférence comportant à une extrémité (31), un élément de coulissement (32), tel qu'un anneau ou une boucle, dans laquelle peut être insérée l'autre extrémité ou partie libre (33) du fil, de manière à permettre la formation du dispositif en boucle type lasso permettant une traction aisée sur l'élément de soutènement allongé (20) ; de préférence, l'élément de soutènement allongé (20) présente au moins un orifice (26, 27) dans laquelle peut passer ledit fil de traction (30) pour être ainsi prisonnier du dispositif type lasso, qui, par une traction réalisée sur l'autre
- 25
- 30

extrémité ou la partie libre (33) du fil réalise la translation par traction de ladite extrémité (22) ou (24) de l'élément de soutènement allongé (20), par exemple une bandelette.

7. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en 5 ce qu'il est prévu un système d'ancrage unique pour tracter simultanément chaque extrémité (22, 24) de l'élément de soutènement allongé (20), par exemple une bandelette.

8. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en 10 ce qu'un premier système d'ancrage (40a) solidaire d'une première extrémité (22) de l'élément de soutènement allongé (20), par exemple une bandelette, est prévu pour permettre une fixation à une position prédéterminée fixe, tandis que l'autre extrémité (24) de l'élément de soutènement allongé (20), par exemple une bandelette, est rendue solidaire d'un second système d'ancrage (40b) permettant d'exercer un 15 déplacement de la deuxième extrémité (24), de l'élément de soutènement allongé (20) pour exercer l'effet de traction recherchée sur l'organe (200) du mammifère en ayant besoin.

9 Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en 20 ce que le dispositif formant cage (42) comprend à son extrémité supérieure (43) un élément tubulaire creux (47), dont une extrémité (47a) est conçue pour être à la fois solidarisable à, ou monobloc avec, la partie supérieure (43) de la cage (42) et former l'élément de glissement (46), en particulier en présentant une surface formant poulie autour de laquelle le fil de traction (30) est destiné à glisser ; avantageusement, ladite 25 extrémité (47a) comprend un orifice traversant (60) coaxial avec l'élément tubulaire creux (47) .

10. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que la partie inférieure (44) d'au moins le premier 30 système d'ancrage (44a), ou de chaque système d'ancrage (40a, 40b) comprend une partie annulaire (49) définissant un orifice central (50) de passage du premier élément de traction (30), avantageusement filiforme précité, de chaque élément de traction et pouvant aussi servir avantageusement au passage de l'aiguille (113) d'un trocart (110).

11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier élément allongé présente la forme d'une bandelette, dont au moins la partie entre ces extrémités est réalisée sous forme d'un tissu ou treillis formé à partir deux ou plusieurs fils réalisés en 5 matériau souple, mais sensiblement non extensible.
12. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le matériau utilisé pour la fabrication des fils servant à former le tissu de la bandelette est un polymère organique compatible avec une implantation à l'intérieur des tissus d'un mammifère, ce matériau 10 organique étant avantageusement choisi parmi le polyéthylène ou le polypropylène, de préférence le polypropylène.
13. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le deuxième élément de traction non extensible comprend ou est constitué d'un fil de traction non extensible, en 15 particulier d'un fil réalisé en un matériau non extensible, par exemple un polymère organique compatible avec une implantation permanente dans les tissus d'un mammifère, en particulier en polypropylène, ou en nylon.
14. Elément de traction (30) du dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale (10) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisé en ce que ledit élément de traction (30) est réalisé en un 20 matériau sensiblement non extensible, avantageusement filiforme, pouvant être rendu solidaire au moins provisoirement avec au moins une extrémité (22) ou (24) du premier élément de soutènement (20) allongé, et permet la traction et le maintien du premier élément de soutènement 25 (20) allongé dans une position adaptée pour réaliser ledit soutien, tel que défini à l'une quelconque des revendications 1 à 13.
15. Système de fixation ou d'ancrage (40) du dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale (10) selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisé en ce que ledit premier système 30 d'ancrage (40) comprend un dispositif formant cage (42) comportant une extrémité supérieure (43) et une extrémité inférieure (44), l'extrémité supérieure (43) étant pourvue d'un élément de glissement (46) facilitant la traction de l'élément de traction (30) agissant sur l'élément de soutènement allongé (20), afin d'exercer par ladite traction un mouvement

de translation d'un extrémité de l'élément de soutènement allongé (20) pour réaliser le soutènement et/ou le maintien dudit organe (200), tel que défini à l'une quelconque des revendications 1 à 13.

16. Kit de fixation et d'ancrage, caractérisé en ce qu'il comprend au moins un dispositif chirurgical formant prothèse chirurgicale (10), tel que défini à l'une quelconque des revendications 1 à 13, ainsi qu'un dispositif introducteur (110), avantageusement sous forme d'un trocart de pénétration (114), avec une gaine de protection (120) du système de fixation ou d'ancrage, qui est monté de manière compacte ou reliée entre le trocart de pénétration (110) et la gaine (120), et est solidaire de ladite gaine (120), au moins dans le sens de la pénétration (120), comportant un élément de blocage (121) anti-retrait du système de fixation en place entre le trocart (112, 114) et la gaine (120).

1/2

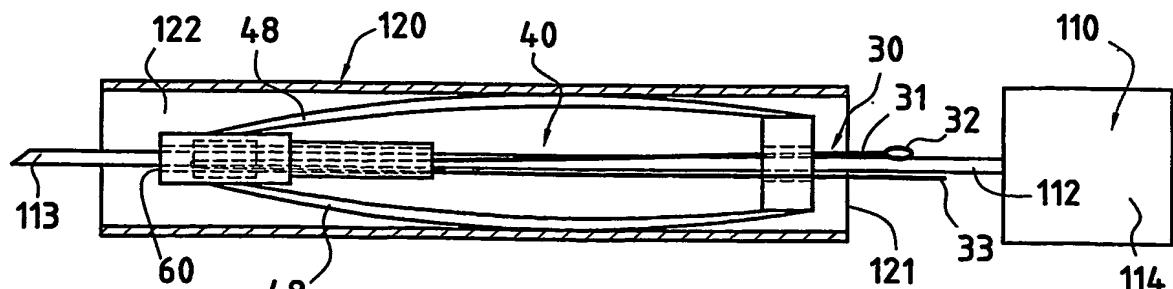
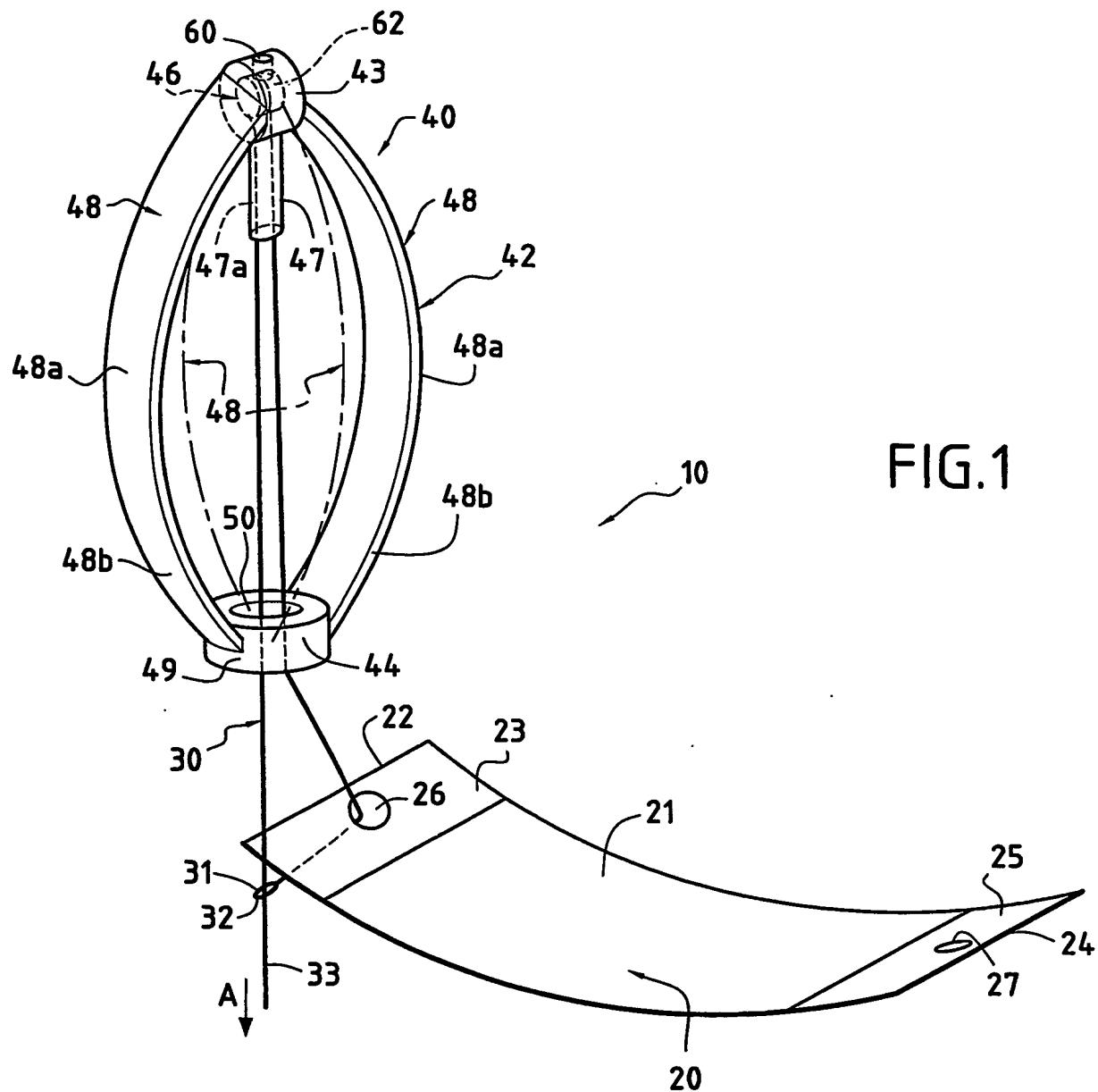
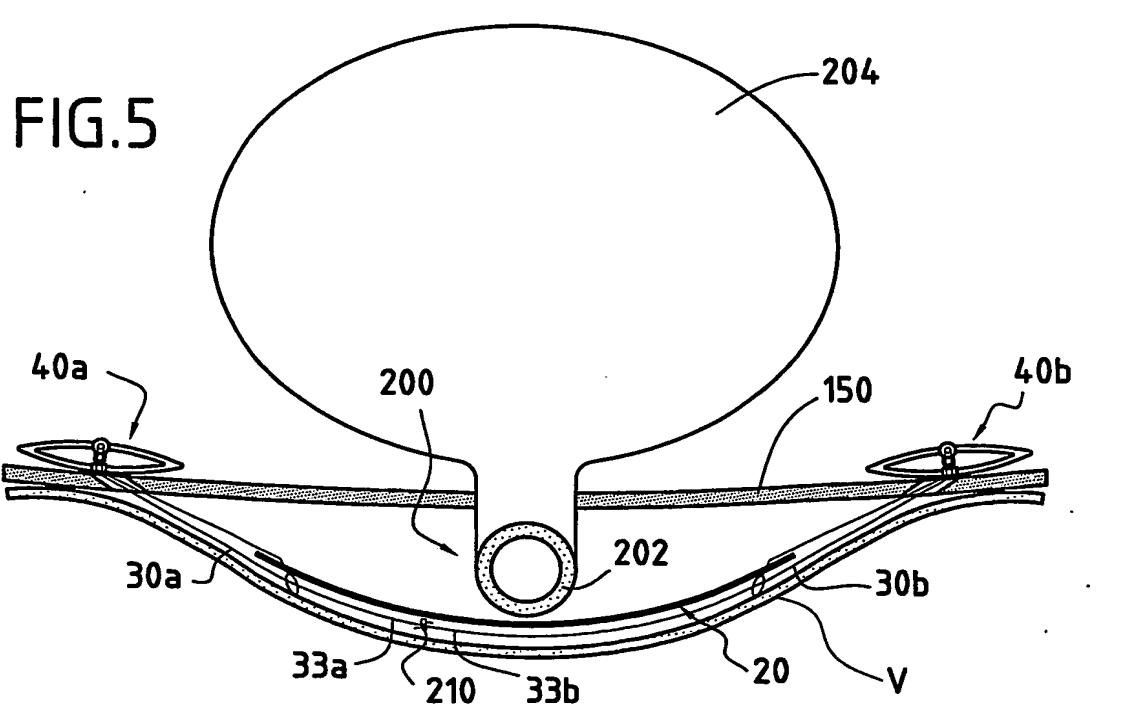
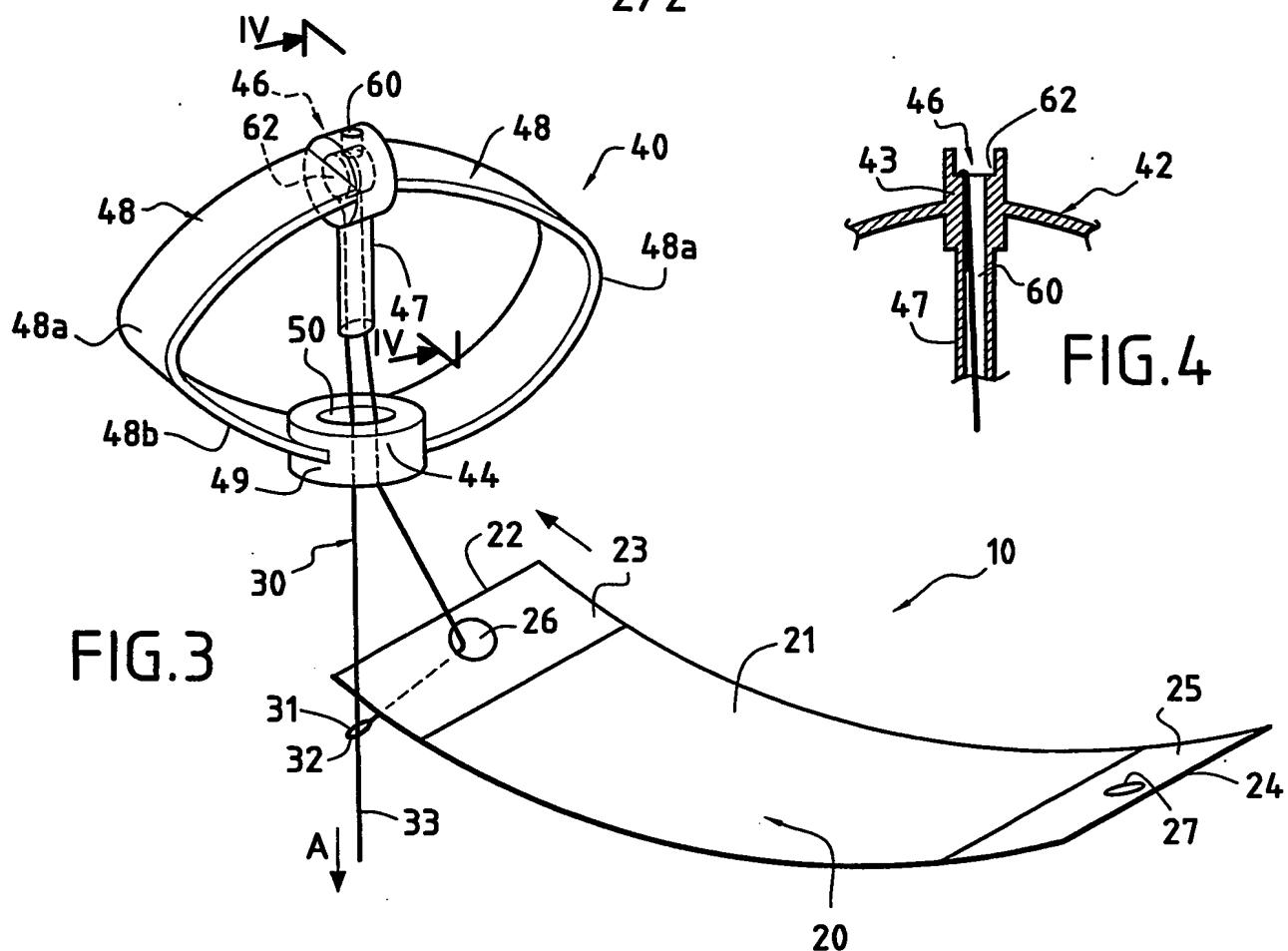


FIG. 2

2/2



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FN/03/02589

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 02 30293 A (BROWNING JAMES ;GYNE IDEAS LTD (GB)) 18 April 2002 (2002-04-18) cited in the application page 22, line 21 -page 35, line 25 -----	1
A	EP 1 159 920 A (UNITED STATES SURGICAL CORP) 5 December 2001 (2001-12-05) paragraph '0020! - paragraph '0031! -----	1
A	US 5 713 829 A (HAKKI A-HAMID ET AL) 3 February 1998 (1998-02-03) page 7, line 7 -page 9, line 5 figures 1A,1B -----	1
A	WO 94 26215 A (UROMED CORP) 24 November 1994 (1994-11-24) figures 1,2 column 2, line 33 -column 3, line 16 -----	1

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the International filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

23 January 2004

Date of mailing of the international search report

30/01/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary, C

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/FR03/02589

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)			Publication date
WO 0230293	A 18-04-2002	AU 9571701 A	CA 2427882 A1	EP 1324705 A1	22-04-2002 18-04-2002 09-07-2003
		WO 0230293 A1	GB 2382993 A	US 2003191360 A1	18-04-2002 18-06-2003 09-10-2003
EP 1159920	A 05-12-2001	US 5507754 A	EP 1159920 A2	CA 2124651 A1	16-04-1996 05-12-2001 21-02-1995
		DE 69430163 D1	DE 69430163 T2	ES 2170756 T3	25-04-2002 31-10-2002 16-08-2002
		EP 0643945 A2		US 5562689 A	22-03-1995 08-10-1996
		US 5549617 A			27-08-1996
US 5713829	A 03-02-1998	NONE			
WO 9426215	A 24-11-1994	US 5483976 A	AU 6916094 A	CA 2163131 A1	16-01-1996 12-12-1994 24-11-1994
		EP 0699060 A1	WO 9426215 A1	US 5509427 A	06-03-1996 24-11-1994 23-04-1996
		US 5752525 A	US 5513660 A		19-05-1998 07-05-1996

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No  
PCT/FR/03/02589

## A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 7 A61F2/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

## B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)  
CIB 7 A61F A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 02 30293 A (BROWNING JAMES ; GYNE IDEAS LTD (GB)) 18 avril 2002 (2002-04-18) cité dans la demande page 22, ligne 21 -page 35, ligne 25	1
A	EP 1 159 920 A (UNITED STATES SURGICAL CORP) 5 décembre 2001 (2001-12-05) alinéa '0020! - alinéa '0031!	1
A	US 5 713 829 A (HAKKI A-HAMID ET AL) 3 février 1998 (1998-02-03) page 7, ligne 7 -page 9, ligne 5 figures 1A, 1B	1
A	WO 94 26215 A (UROMED CORP) 24 novembre 1994 (1994-11-24) figures 1, 2 colonne 2, ligne 33 -colonne 3, ligne 16	1

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

### \* Catégories spéciales de documents cités:

- \*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- \*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- \*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- \*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- \*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- \*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- \*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- \*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- \*&\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

23 janvier 2004

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

30/01/2004

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Mary, C

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No  
PCT/FR 03/02589

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 0230293	A	18-04-2002	AU CA EP WO GB US	9571701 A 2427882 A1 1324705 A1 0230293 A1 2382993 A 2003191360 A1	22-04-2002 18-04-2002 09-07-2003 18-04-2002 18-06-2003 09-10-2003
EP 1159920	A	05-12-2001	US EP CA DE DE EP ES US US	5507754 A 1159920 A2 2124651 A1 69430163 D1 69430163 T2 0643945 A2 2170756 T3 5562689 A 5549617 A	16-04-1996 05-12-2001 21-02-1995 25-04-2002 31-10-2002 22-03-1995 16-08-2002 08-10-1996 27-08-1996
US 5713829	A	03-02-1998		AUCUN	
WO 9426215	A	24-11-1994	US AU CA EP WO US US US	5483976 A 6916094 A 2163131 A1 0699060 A1 9426215 A1 5509427 A 5752525 A 5513660 A	16-01-1996 12-12-1994 24-11-1994 06-03-1996 24-11-1994 23-04-1996 19-05-1998 07-05-1996